МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул.Мяснікова,39, 220048, г.Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р; BY89AKBB36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БІК: AKBB BY 2X

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул.Мясникова,39, 220048, г.Минск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БІК: AKBB BY 2X

29.07.2021 №5-1-7/14113

На № _____ от_____

Юридические лица, осуществляющие фармацевтическую и (или) медицинскую деятельность

Испытательные лаборатории, осуществляющие контроль качества лекарственных средств (по списку)

О контроле качества
лекарственных препаратов

В связи с поступлением в адрес Министерства здравоохранения обращений испытательных лабораторий, аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, включенных в Перечень испытательных лабораторий, утвержденный постановлением Министерства здравоохранения от 1 марта 2010 г. № 20 по вопросам проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, Министерство здравоохранения разъясняет применение отдельных норм указанного постановления.

Контроль качества до поступления в реализацию серий впервые зарегистрированного в Республике Беларусь лекарственного препарата зарубежного производства, произведенного на впервые заявленной производственной площадке, при первом ввозе на территорию Республики Беларусь и не зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных препаратов, которые предназначены для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов, конкретным пациентам, орфанных лекарственных препаратов, а также, если стоимость образцов лекарственных препаратов для проведения контроля качества превышает 1000 условных единиц, эквивалентных 1000 долларов США по курсу Национального банка осуществляется в соответствии с подпунктом 9.4 пункта 9 Инструкции. При этом в испытательную лабораторию необходимо предоставлять документ,

который подтверждает отнесение данного лекарственного препарата к любой из вышеуказанных категорий.

Заместитель Министра – Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь А.А.Тарасенко

5-1Лавник2000439/pharmi@belcmt.by/
Майсак2710562<maisak@gospharmnadzor.by>